**Deutscher Bundestag** **Drucksache 14/8613**
**14. Wahlperiode** 20. 03. 2002

# Gesetzentwurf

## des Bundesrates

## Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

### A. Problem und Ziel

Im Rahmen der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden in den vergangenen Jahren Sachverhalte festgestellt, die nicht in Übereinstimmung mit den grundsätzlichen Zielsetzungen des Arzneimittelgesetzes stehen. Durch einige nicht unerhebliche Unschärfen in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen sowie durch bestimmte Praktiken bei der Anwendung und Beachtung des Gesetzes wurden derartige irreguläre Entwicklungen begünstigt. Eine konsequente Unterbindung derartiger Tendenzen ist derzeit erschwert.

### B. Lösung

Anpassung des Arzneimittelgesetzes zur Durchsetzung einer Optimierung der Arzneimittelanwendung bei gleichzeitiger strenger Durchsetzung des Primates der Zulassung von Arzneimitteln. Dadurch wird die EU-Fütterungsarzneimittelrichtlinie vollständig und praxisgerecht in nationales Recht umgesetzt.

### C. Alternativen

Keine

### D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Keine zusätzlichen Kosten für die öffentlichen Haushalte.
2. Vollzugsaufwand

   Durch die vorgesehene Änderung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften einschließlich der Abschaffung verschiedener Ausnahmeregelungen wird sich der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Vorschriften vereinfachen. Gleichzeitig müssen künftig komplexe Sachverhalte, wie z. B. die Einhaltung der Antibiotikaleitlinien mit überwacht werden. Im Ergebnis ist durch die Vereinfachung der Überwachung trotz höherer Anforderungen an die Kompetenz des Überwachungspersonals nicht mit erhöhten Kosten zu rechnen.

**E. Sonstige Kosten**

Auswirkungen des Gesetzes auf die Systeme der sozialen Sicherung oder auf die Löhne bestehen nicht. Für die Wirtschaft ergeben sich – insbesondere im Bereich der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln – geringe Mehrkosten. Dies ist zum einen zwingend vorgegeben durch Gemeinschaftsrecht. Es ist zum anderen erforderlich, um die notwendige Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln auf den neuesten Stand zu bringen. Dies entspricht in Anbetracht der Strukturen und marktbezogenen Erfordernisse der Pharmaindustrie und der sonstigen Arzneimittelwirtschaft auch den Interessen dieses Wirtschaftszweiges.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**
**DER BUNDESKANZLER**

Berlin, den 20. März 2002

Herrn
Wolfgang Thierse
Präsident des
Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1

11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich gemäß Artikel 76 Absatz 3 des Grundgesetzes den vom Bundesrat in seiner 772. Sitzung am 1. Februar 2002 beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.

Die Auffassung der Bundesregierung zu dem Gesetzentwurf ist in der als Anlage 2 beigefügten Stellungnahme dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

[Signature]

**Anlage 1**

# Entwurf eines Gesetzes zur Änderung tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

## Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2702), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

      „(10) Fütterungsarzneimittel sind Arzneimittel in verfütterungsfertiger Form, die aus Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln zur Anwendung bei Tieren hergestellt werden.“

   b) In Absatz 11 wird nach dem Wort „die“ das Wort „ausschließlich“ eingefügt.

2. § 13 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

   a) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

      „3. der Tierarzt im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für

         a) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form,

         b) die Herstellung von Arzneimitteln, die ausschließlich für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegebene Stoffe oder Zubereitungen aus solchen Stoffen enthalten,

         c) die Herstellung von homöopathischen Arzneimitteln, deren Verdünnungsgrad, soweit sie zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die sechste Dezimalpotenz nicht unterschreiten,

         d) das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen,

         e) das Mischen von Fertigarzneimitteln für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren,

      soweit diese Tätigkeiten für die von ihm behandelten Tiere erfolgen,“

   b) Satz 3 wird gestrichen.

3. § 21 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 Nr. 4 werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „unter den Voraussetzungen des Absatzes 2a“ eingefügt.

   b) In Absatz 2a wird Satz 2 durch folgende Sätze ersetzt:

      „Die Herstellung von Arzneimitteln gemäß Satz 1 ist nur in Apotheken zulässig; sie dürfen nicht zur Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sein. Satz 2 gilt nicht für das Zubereiten von Arzneimitteln aus einem Fertigarzneimittel und arzneilich nicht wirksamen Bestandteilen sowie für das Mischen von Fertigarzneimitteln zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren. Als Herstellen im Sinne des Satzes 1 gilt nicht das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln in unveränderter Form, sofern keine Fertigarzneimittel in für den Einzelfall geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind.“

4. In § 43 Abs. 4 Satz 1 werden nach dem Wort „ferner“ die Wörter „im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke“ eingefügt.

5. § 47 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Nr. 6 werden nach dem Wort „Tierärzte“ die Wörter „im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke, soweit es sich um Fertigarzneimittel handelt,“ eingefügt.

   b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

      aa) Im bisherigen Wortlaut wird die Angabe „Absatz 1 Nr. 1 oder 6“ durch die Angabe „Absatz 1 Nr. 1“ ersetzt.

      bb) Folgender Satz wird angefügt:

         „An die in Absatz 1 Nr. 6 bezeichneten Empfänger dürfen die in Satz 1 genannten Arzneimittel nur abgegeben werden, wenn diese eine Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke vorgelegt haben.“

   c) Nach Absatz 1b wird folgender Absatz 1c eingefügt:

      „(1c) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler haben über die Abgabe an Tierärzte von nach Anhang IV der Verordnung (EWG) 2377/90 vom 26. Juni 1990 (ABl. EG Nr. L 224 S. 1) verbotenen Stoffen, diese enthaltende Fertigarzneimittel sowie von Arzneimitteln, die der Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1984 (BGBl. I S. 1251) unterliegen, an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 Mitteilung zu machen.“

6. § 54 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 2 wird Nummer 12 wie folgt gefasst:

      „12. Voraussetzungen für und die Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, insbesondere über das Vorhandensein eines

funktionierenden Qualitätsmanagementsystems und die an die Behandlung von Tieren zu stellenden Anforderungen.“

b) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

„(2b) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann ferner der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von einer Erlaubnis abhängig gemacht und insbesondere geregelt werden,

1. dass der Tierarzt und sein Vertreter
   a) die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Zuverlässigkeit besitzen,
   b) über die für den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke erforderliche Sachkunde verfügen,
   c) regelmäßig, mindestens alle vier Jahre an Fortbildungsmaßnahmen teilnehmen, in denen Kenntnisse vermittelt werden, die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderlich sind und
2. das Verfahren.“

7. § 56 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Hersteller“ das Wort „nur“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln darf nur eine nach § 25 oder § 36 Abs. 1 zugelassene Arzneimittel-Vormischung verwendet werden. Die Herstellung aus zwei Vormischungen, die zur Anwendung bei der zu behandelnden Tierart zugelassen sind, ist auf Verschreibung zulässig, sofern für das betreffende Anwendungsgebiet eine zugelassene Vormischung nicht zur Verfügung steht und eine homogene und stabile Verteilung der wirksamen Bestandteile in dem Fütterungsarzneimittel gewährleistet ist.“

c) In Absatz 3 werden die Wörter „, das in der Arzneimittel-Vormischung enthalten ist“ gestrichen.

d) Absatz 5 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Wörter „nur herstellen oder herstellen lassen“ werden durch die Wörter „nach Maßgabe von Absatz 2 nur verschreiben“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „bezeichneten“ die Wörter „Tierarten und“ eingefügt.

cc) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. wenn ihre Anwendung nach Anwendungsgebiet und Menge nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft gerechtfertigt ist, um das Behandlungsziel zu erreichen und, soweit verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten sind, sie zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt sind, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen.“

8. § 56a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden die Wörter „die Anwendung“ durch die Wörter „das Anwendungsgebiet“ und das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort „veterinärmedizinisch“ durch die Wörter „nach dem Stand der tierärztlichen Wissenschaft“ und der Punkt durch das Wort „und“ ersetzt.

cc) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, abgegebene Menge verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; die Frist von sieben Tagen darf auch für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahme zu berücksichtigen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere ansonsten ernstlich gefährdet wäre und eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier nicht zu befürchten ist, darf der Tierarzt bei Einzeltieren oder Tieren eines bestimmten Bestandes abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zugelassene oder von der Zulassung freigestellte Arzneimittel nach folgenden Maßgaben anwenden oder verabreichen lassen:

1. soweit für die Behandlung ein zugelassenes Arzneimittel für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung steht, darf ein Arzneimittel mit der Zulassung für die betreffende Tierart und ein anderes Anwendungsgebiet angewendet werden;
2. soweit ein nach Nummer 1 geeignetes Arzneimittel für die betreffende Tierart nicht zur Verfügung steht, darf bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein anderes zugelassenes oder von der Zulassung freigestelltes Arzneimittel angewendet werden; bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, darf ein anderes, für die Anwendung bei solchen Tieren zugelassenes Arzneimittel angewendet werden;

3. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein geeignetes, zugelassenes Arzneimittel auch nach Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, dürfen zugelassene Arzneimittel angewendet werden, die solche Wirkstoffe enthalten, die in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind;

4. soweit für die Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ein Arzneimittel nach den Nummern 1 bis 3 nicht zur Verfügung steht, darf ein nach § 13 Abs. 2 Nr. 3 Buchstabe d hergestelltes Arzneimittel auch angewendet werden.“

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In den Fällen des Satzes 1 Nr. 2 und 3 darf das Arzneimittel nur durch den Tierarzt angewendet werden; sofern dies durch eine nach Absatz 3 erlassene Rechtsverordnung geregelt ist oder im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung, darf dieses Arzneimittel auch unter der Aufsicht des Tierarztes verabreicht werden.“

c) In Absatz 3 wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln zur Anwendung an Tieren im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung festzulegen und vorzuschreiben, dass“

9. Nach § 56a wird folgender § 56b eingefügt:

„§ 56b
Ausnahmen

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Ausnahmen von § 56a zuzulassen, wenn die notwendige arzneiliche Versorgung der Tiere sonst ernstlich gefährdet wäre.“

10. § 58 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.

b) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.

11. In § 59a Abs. 2 Satz 1 werden die Wörter „durch Rechtsverordnung nach § 48 oder § 49 bestimmte“ gestrichen und nach den Wörtern „aus Stoffen“ die Wörter „die nicht für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben sind zur Anwendung bei Tieren,“ eingefügt.

12. § 60 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.

b) Absatz 4 wird gestrichen.

13. In § 65 Abs. 1 Satz 2 werden nach den Wörtern „Entnahme von Proben“ die Wörter „, insbesondere von Futtermitteln, Futtermittelkomponenten, Tränkwasser und“ eingefügt.

14. In § 67 Abs. 4 werden in Satz 1 nach dem Wort „Apothekerwesen“ die Wörter „sowie für tierärztliche Hausapotheken“ angefügt und Satz 2 wird gestrichen.

15. § 95 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. entgegen einer Rechtsverordnung nach § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2b eine tierärztliche Hausapotheke ohne die dafür erforderliche Erlaubnis betreibt oder den Tierarzt bei dem Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vertritt, ohne über die dafür erforderliche Erlaubnis zu verfügen,“

b) In Nummer 10 werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.

16. § 97 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 20 werden die Wörter „oder herstellen lässt“ gestrichen und das Wort „herstellt“ durch das Wort „verschreibt“ ersetzt.

b) In Nummer 23 werden die Wörter „, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen“ gestrichen.

17. Nach § 136 wird folgender Unterabschnitt angefügt:

„Neunter Unterabschnitt
Übergangsvorschriften aus Anlass
des Gesetzes zur Änderung
tierarzneimittelrechtlicher Vorschriften

§ 137

Abweichend von § 47 Abs. 1 Nr. 6, § 56 Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 2 und Abs. 5 Satz 1 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden.“

## Artikel 2

## Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken

Die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der Fassung der Bekanntmachung der Neufassung vom 27. März 1996 (BGBl. I S. 554), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 10. August 2001 (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 werden die Wörter „im Auftrag von Tierärzten“ durch die Wörter „auf Verschreibung durch Tierärzte“ ersetzt.

2. Nach § 1 wird folgender § 1a eingefügt:

„§ 1a
Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

„(1) Wer als Tierarzt eine tierärztliche Hausapotheke betreiben will oder den Tierarzt beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke vertreten will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde.

(2) Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn

1. der Tierarzt die tierärztliche Approbation besitzt,
2. der Tierarzt die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt,
3. der Tierarzt an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b teilgenommen hat und
4. sichergestellt ist, dass die sich aus dieser Rechtsverordnung und anderen arzneimittelrechtlichen Vorschriften ergebenden Anforderungen an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erfüllt werden.

Die Voraussetzung nach Satz 1 Nr. 3 gilt als erfüllt, wenn die Erteilung der Approbation als Tierarzt nicht länger als zwei Jahre zurückliegt.

(3) Die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt in der Regel nicht, wer

a) wegen einer Straftat gegen das Eigentum oder das Vermögen, einer Steuerstraftat oder einer Straftat nach §§ 95 oder 96 des Arzneimittelgesetzes rechtskräftig verurteilt worden ist, wenn seit dem Eintritt der Rechtskraft der letzten Verurteilung vier Jahre noch nicht verstrichen sind oder
b) wiederholt und erheblich gegen die Vorschriften des Tierschutzgesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Betäubungsmittelgesetzes, des Tierseuchengesetzes, des Fleischhygienegesetzes, des Geflügelfleischhygienegesetzes, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes oder auf Grund dieser Gesetze erlassener Rechtsverordnungen verstoßen hat, wenn seit dem letzten Verstoß vier Jahre noch nicht verstrichen sind.

(4) Der Antrag auf Erteilung einer Erlaubnis für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist vom Tierarzt bei der zuständigen Behörde schriftlich zu stellen. Der Antrag muss enthalten

1. die Angaben des Namens und des Wohnsitzes des Tierarztes,
2. die Angaben, in welchen Räumen die tierärztliche Hausapotheke betrieben werden soll und
3. Angaben zum Vorhandensein eines Qualitätsmanagementsystems gemäß § 3a.

(5) Dem Antrag ist ein Nachweis über die tierärztliche Approbation und über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung nach Maßgabe von § 3b beizufügen. Der Betroffene hat darüber hinaus ein Führungszeugnis zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 des Bundeszentralregistergesetzes zu beantragen.

(6) Die Erlaubnis ist für den Tierarzt als Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke in bestimmten Räumen zu erteilen. Die Erlaubnis kann inhaltlich beschränkt und mit Auflagen verbunden werden, um einen ordnungsgemäßen Verkehr mit Arzneimitteln sicherzustellen.

(7) Die Erlaubnis erlischt, unbeschadet der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesrechtlichen Vorschriften,

1. mit dem Tod des Erlaubnisinhabers,
2. mit Verzicht des Tierarztes auf die Erlaubnis oder
3. wenn die Voraussetzungen von Absatz 2 Nr. 1 nicht mehr vorliegen.

(8) Die Erlaubnis zur Vertretung von Tierärzten beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) kann Tierärzten erteilt werden, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nr. 2 und 3 vorliegen. Absatz 2 Satz 2 und die Absätze 3 bis 7 gelten entsprechend.“

3. § 2 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

   „(1) Der Tierarzt ist persönlich für den ordnungsgemäßen Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke verantwortlich. Der Tierarzt darf sich beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nur durch den Inhaber einer Erlaubnis nach § 1a Abs. 8 vertreten lassen.“

4. § 3 Abs. 4 wird wie folgt geändert:

   a) Satz 1 erhält folgende Fassung:

      „Betriebsräume, die von den übrigen Betriebsräumen der tierärztlichen Praxis örtlich getrennt sind, dürfen nur unterhalten werden, sofern sie für die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in zoologischen Gärten, Tierheimen, Versuchstierhaltungen, Tierkliniken, Besamungsstationen oder in nicht mehr als einer Untereinheit der Praxis am Ort der Niederlassung erforderlich sind und die Betriebsräume ausschließlich der Verfügungsgewalt des Tierarztes unterstehen.“

   b) Satz 3 wird gestrichen.

5. Nach § 3 werden folgende §§ 3a und 3b eingefügt:

„§ 3a
Qualitätsmanagementsystem

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass die tierärztliche Hausapotheke über ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend Art und Umfang der durchgeführten Tätigkeiten verfügt. Das Qualitätsmanagementsystem muss gewährleisten, dass die Arzneimittel die für den beabsichtigten Gebrauch erforderliche Qualität aufweisen sowie im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung angewendet werden, und die aktive Beteiligung des Betreibers, seiner Vertreter und des Personals vorsehen; insbesondere hat der Betreiber Aufzeichnungen über bezogene und abgegebene Arzneimittel und die Bearbeitung von Arzneimitteln zu führen, Prüfanweisungen in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und an den Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen.

§ 3b
Fortbildungsmaßnahmen

(1) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben mindestens alle vier Jahre an

einer von einer Tierärztekammer anerkannten Fortbildungsmaßnahme teilzunehmen. Dabei sollen Kenntnisse vermittelt werden, insbesondere hinsichtlich

1. der beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu beachtenden Vorschriften,
2. der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Vorschriften,
3. des Einsatzes von Arzneimitteln nach den Regeln der tiermedizinischen Wissenschaft,
4. aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse über mögliche Folgen und Risiken beim Einsatz von Arzneimitteln bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und der Inhaber einer Vertretungserlaubnis haben der zuständigen Behörde die Erfüllung der Pflicht nach Absatz 1 unverzüglich, spätestens jedoch nach drei Monaten, durch Vorlage einer Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nachzuweisen."

6. In § 5 werden die Absätze 3 und 4 gestrichen.
7. § 6 wird aufgehoben.
8. § 7 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) In Satz 1 wird das Wort „fünf" durch das Wort „drei" und das Wort „vier" durch das Wort „zwei" ersetzt.
      bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

      „Das Original der Verschreibung sowie die erste Durchschrift sind an den Hersteller zu senden; die zweite Durchschrift verbleibt beim Tierarzt. In dringenden Fällen darf die Verschreibung durch Fernkopie erteilt werden; die Originalfassung der Verschreibung ist unverzüglich nachzureichen. Die Verschreibung hat eine Gültigkeitsdauer von höchstens sieben Tagen. Eine wiederholte Abgabe auf diese Verschreibung hin ist nicht zulässig. Der Hersteller hat die Verschreibung durch die von ihm einzutragenden Angaben gemäß Anlage 1 zu ergänzen. Er hat die erste Durchschrift mit dem Fütterungsarzneimittel an den Tierhalter auszuhändigen."

   b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

   „(2) Der Betrieb, der ein Fütterungsarzneimittel herstellt, hat die Verschreibungen zeitlich geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

9. § 8 wird wie folgt geändert:
   a) Absatz 3a wird aufgehoben.
   b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

   „(4) Ergibt die Prüfung, dass ein Arzneimittel nicht einwandfrei beschaffen oder das Verfalldatum abgelaufen ist, so ist es zu vernichten und bis dahin unter entsprechender Kenntlichmachung gesondert zu lagern."

10. § 10 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    a) Nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes" werden die Wörter „sowie mit Datum der Abgabe und Name und Anschrift des abgebenden Tierarztes" eingefügt.
    b) Am Ende wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und es werden folgende Wörter angefügt:

    „bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, ist statt des Datums die Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges einzufügen."

11. § 12 wird wie folgt geändert:
    a) Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

    „Verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, dürfen nur in einer Menge verschrieben oder abgegeben werden, die zur Anwendung innerhalb der auf die Abgabe folgenden sieben Tage bestimmt ist, sofern die Zulassungsbedingungen nicht eine längere Anwendungsdauer vorsehen; die Frist von sieben Tagen darf auch für solche Fertigarzneimittel überschritten werden, die im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung in einer Menge für eine Behandlungsdauer von höchstens 21 Tagen abgegeben werden und vom Bundesministerium amtlich bekannt gemacht worden sind. Das Bundesministerium hat dabei die Bundestierärztekammer und die obersten Landesbehörden anzuhören und deren Stellungnahme zu berücksichtigen."

    b) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

    „(5) Abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 Satz 2 des Arneimittelgesetzes dürfen Arzneimittel für die in der Anlage 3 genannten Tierarten und Anwendungsgebiete sowie Fütterungsarzneimittel auch unter Aufsicht des Tierarztes angewendet werden."

    c) Der bisherige Absatz 5 wird neuer Absatz 6 und wie folgt geändert:
       aa) In Satz 1 werden die Wörter „oder die noch nicht im Bestand des künftigen Tierhalters eingestellt" gestrichen.
       bb) Satz 2 wird gestrichen.

12. Dem § 12a wird folgender Absatz 4 angefügt:

    „(4) Arzneimittel, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, nicht zulässig ist, dürfen bei Pferden und Brieftauben nur angewendet werden und zur Anwendung bei diesen Tieren nur abgegeben werden, wenn dem Tierarzt eine schriftliche Erklärung des Tierhalters nach Anlage 1a vorliegt, dass das behandelte Tier nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dient. Für Pferde ist die Erklärung nach Kapitel IX, Teil II des Equidenpasses vorzulegen."

13. § 13 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
       aa) In Satz 1 werden die Wörter „Herstellung von Fütterungsarzneimitteln und von Arzneimitteln

auf Vorrat“ durch die Wörter „Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln und die Herstellung von Arzneimitteln“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Anwendung von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung sind zusätzliche Nachweise zu führen über diagnostische Maßnahmen, Begründungen für Abweichungen von den Empfehlungen der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesveterinärbehörden für den sorgfältigen Umgang mit antimikrobiell wirksamen Tierarzneimitteln (Antibiotika-Leitlinien, Deutsches Tierärzteblatt, November 2000), von Kontrollen des Behandlungserfolges sowie im Rahmen von Hygieneprogrammen regelmäßig erhobenen Befunden zur Erreger- und Resistenzsituation im Tierbestand.“

b) Absatz 2 Nr. 4a wird wie folgt gefasst:

„4a. für die Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln die zweite Durchschrift der Verschreibung nach § 7 Abs. 1,“

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Nachweise sind in übersichtlicher Weise geordnet fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Nachweise können auch als elektronisches Dokument geführt werden und zur Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden. Dabei muss insbesondere sichergestellt werden, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrung verfügbar sind, jederzeit lesbar gemacht werden können, unveränderlich sind und mindestens einmal im Monat ausgedruckt werden.“

14. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 2 werden folgende Nummern 3 und 4 eingefügt:

„3. entgegen § 3a eine tierärztliche Hausapotheke betreibt, ohne über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen,“

4. entgegen § 3b Abs. 2 eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme nicht oder nicht rechtzeitig der zuständigen Behörde vorlegt,“

bb) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die neuen Nummern 5 und 6.

cc) Die bisherigen Nummern 5, 6 und 6a werden gestrichen.

dd) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. entgegen § 8 Abs. 1 Arzneimittel vorrätig hält, abgibt oder anwendet, ohne sich über ihre einwandfreie Beschaffenheit vergewissert zu haben,“

ee) Nach Nummer 13a wird folgende Nummer 13b eingefügt:

„13b. entgegen § 12 Abs. 4 Satz 2 Arzneimittel verschreibt oder abgibt,“

ff) Die bisherige Nummer 13b wird Nummer 13c.

gg) Nummer 15 wird wie folgt gefasst:

„15. entgegen § 13 Abs. 2 Nr. 4 Satz 1 eine Angabe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig einträgt.“

b) In Absatz 2 werden die Nummern 1 bis 5 wie folgt gefasst:

„1. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 4 nach Ablauf der Gültigkeitsdauer der Verschreibung das verschriebene Fütterungsarzneimittel herstellt oder abgibt,

2. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 5 Fütterungsarzneimittel herstellt,

3. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 6 die Verschreibung nicht, nicht richtig oder nicht vollständig ergänzt,

4. entgegen § 7 Abs. 1 Satz 7 die Durchschrift nicht aushändigt,

5. entgegen § 7 Abs. 2 Verschreibungen nicht aufbewahrt oder entgegen einer vollziehbaren Anordnung nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt.“

15. Nach § 15 wird folgender § 16 angefügt:

„§ 16
Übergangsvorschriften

(1) Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] betrieben wurde gilt als vorläufig erlaubt.

(2) Die vorläufige Erlaubnis nach Absatz 1 erlischt

1. wenn nicht bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] bei der zuständigen Behörde eine Erlaubnis nach § 1a Abs. 1 beantragt wird, oder

2. im Falle rechtzeitiger Antragstellung mit Eintritt der Unanfechtbarkeit der Entscheidung über den Antrag.

(3) Die Anforderungen der §§ 3a und 3b sind beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke nach Ablauf von vier Jahren seit [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens des Gesetzes] zu erfüllen.

(4) Abweichend von § 5 Abs. 3 und 4, §§ 6, 7, 13 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Nr. 4a, § 15 Abs. 2 Nr. 1 bis 4 dürfen Fütterungsarzneimittel noch bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 15. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] nach den bis zum [einsetzen: Datum des Tages des Inkrafttretens dieses Gesetzes] geltenden Regelungen hergestellt und angewendet werden.“

16. Die Anlage 1 zu § 7 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels

(zu § 7) (5 Jahre aufzubewahren)

<table>
<tr><td colspan="3">Vom Tierarzt auszufüllen</td><td>1 Lfd. Nr.</td></tr>
<tr><td colspan="3">2 Name und Anschrift des Tierarztes</td><td>3 Datum</td></tr>
<tr><td colspan="4">4 Name und Anschrift des Herstellers</td></tr>
<tr><td colspan="3">5 Name und Anschrift des Tierhalters</td><td>6 Kreis</td></tr>
<tr><td>7 Tierart</td><td>8 Tierzahl</td><td colspan="2">9 Durchschnittliches Alter oder Gewicht der Tiere</td></tr>
<tr><td colspan="4">10 Tieridentität</td></tr>
<tr><td colspan="3" rowspan="2">11 Indikation</td><td>12 Behandlungsdauer (Tage)</td></tr>
<tr><td>13 Wartezeit (Tage)</td></tr>
<tr><td colspan="3">14 Bezeichnung des Fütterungsarzneimittels (nicht auszufüllen bei Rezeptur)</td><td>15 Menge</td></tr>
<tr><td colspan="3">16 Hersteller und Bezeichnung der Arzneimittel-Vormischung (nur auszufüllen bei Rezeptur)</td><td>17 Menge</td></tr>
<tr><td colspan="3">18 Bezeichnung des Mischfuttermittels (nur auszufüllen bei Rezeptur)</td><td>19 Menge</td></tr>
<tr><td colspan="4">20 Prozentsatz, zu dem das Fütterungsarzneimittel die tägliche Futterration, bei Rindern und Schafen ggf. den täglichen Bedarf an Ergänzungsfuttermitteln, zu decken bestimmt ist:</td></tr>
<tr><td colspan="4">21 Anleitung für die Verwendung (z.B. Beginn, Ende, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln):</td></tr>
<tr><td colspan="4">22 Anschrift der für den Tierhalter zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde</td></tr>
<tr><td colspan="4">23 Eigenhändige Unterschrift des Tierarztes: ..........................................................................</td></tr>
<tr><td colspan="4">Vom Tierarzt unvollständig ausgeführte Aufträge dürfen nicht ausgeführt werden.</td></tr>
</table>

| **Vom Hersteller auszufüllen** | | |
|---|---|---|
| **24 Hergestellt am** | **25 Ausgeliefert am** | **26 Haltbar bis** |
| **27 Name der Person, die die Herstellung beaufsichtigt hat** | | **28 Chargen-Nr. (zugleich Nr. der Chargenprobe)** |
| **29 Ordnungsgemäße Ausführung wird bestätigt.** | ........................................................................................ | |

**Hinweis für den Tierarzt: Original und erste Durchschrift an Hersteller** **1. Durchschrift (rot) an Tierhalter**

**Hinweis für den Hersteller: Original verbleibt beim Hersteller** **2. Durchschrift (gelb) vebleibt beim Tierarzt "**

17. Nach Anlage 1 wird folgende Anlage 1a (zu § 12a Abs. 4) eingefügt:

„**Anlage 1a**
**(zu § 12a Abs. 4)**

## Erklärung

**(5 Jahre aufzubewahren)**

______________________________________________

Name und Anschrift des Tierhalters

______________________________________________

Hiermit erkläre ich, dass

meine Brieftaube

| Ringnummer: |
|---|

nicht der Lebensmittelgewinnung dient und meinerseits auch nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt wird. Mir ist bekannt, dass eine Verwendung des o.g. Tieres zur Gewinnung von Lebensmitteln ein Vergehen gegen das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz darstellt und als Straftat geahndet werden kann.

Im Falle der Veräußerung des Tieres verpflichte ich mich, den Erwerber auf diese Erklärung hinzuweisen, insbesondere den Tatbestand, dass das Tier aus arznei- und lebensmittelrechtlichen Gründen nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden kann. Mir ist bekannt, dass diese Erklärung unwiderruflich ist.

______________________ ______________________

Ort, Datum Unterschrift des Tierhalters

Original an Tierhalter, Durchschrift verbleibt beim Tierarzt"

18. Die Anlage 3 zu § 12 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

"Anlage 3

(zu § 12 Abs. 5)

Tierarten und Anwendungsgebiete, bei denen Arzneimittel abweichend von den Vorschriften des § 56a Abs. 2 AMG auch unter der Aufsicht eines Tierarztes angewendet werden dürfen

| **Tierarten** | **Anwendungsgebiete** | **Bemerkungen** |
|---|---|---|
| Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen | alle | nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung |
| Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen | Diabetes mellitus | |
| Equiden mit einem Equidenpass | alle | nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung |
| Schafe | alle | nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung |
| Ziegen | alle | nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung |
| Kaninchen | alle | nur orale und äußerliche Anwendung |
| Wild- und Gehegetiere | alle | nur orale, äußerliche und intramammäre Anwendung |
| Geflügel, außer Hühner | alle | nur orale und äußerliche Anwendung |
| Fische | alle | nur orale und äußerliche Anwendung |

"

## Artikel 3

## Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind

§ 4 der Verordnung über Nachweispflichten für Tierarzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 26), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 10. August 2001 geändert worden ist (BGBl. I S. 2131), wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Verschreibung“ die Wörter „oder des Auftrags zur Herstellung“ sowie nach dem Wort „nach“ die Angabe „§ 6 Abs. 2 Satz 7“ gestrichen.
2. In Absatz 3 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

   „Soweit eine Arzneimittelbehandlung durch den Tierarzt durchgeführt und keine Arzneimittel zur Nachbehandlung abgegeben werden, kann der Halter der Tiere auf die Eintragung der Angaben nach Satz 2 Nr. 1 und 3, mit Ausnahme der Nummer des tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebelegs, sowie Nr. 4 bis 7 in sein Bestandsbuch verzichten.

## Artikel 4

## Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel

Die Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel in der Bekanntmachung der Neufassung vom 24. November 1988 (BGBl. I S. 2150, 1989 I S. 254), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. Januar 1996 (BGBl. I S. 101), wird wie folgt geändert:

1. In § 4 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.
2. In § 8 Abs. 2 wird das Wort „Brieftauben,“ gestrichen.

## Artikel 5

## Rückkehr zum einheitlichen Verordnungsrang

Die auf den Artikeln 2 bis 4 beruhenden Teile der dort geänderten Rechtsverordnungen können auf Grund der jeweils einschlägigen Ermächtigungen durch Rechtsverordnung geändert werden.

## Artikel 6

## Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

## Artikel 7

## Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

Die Regelungen des geltenden Arzneimittelgesetzes (AMG) zu Tierarzneimitteln ermöglichen es dem Tierarzt für den Verkehr außerhalb von Apotheken nicht freigegebene Arzneimittel für die von ihm zu behandelnden Tiere zu erwerben, herzustellen, zu lagern und an deren Halter abzugeben (tierärztliches Dispensierrecht). Diese Ausnahme vom Apothekenmonopol soll eine möglichst effektive und schnelle Versorgung von Tieren und Tierbeständen mit Arzneimitteln sicherstellen. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an eine ordnungsgemäße Diagnose gebunden und somit integraler Bestandteil der tierärztlichen Behandlung erkrankter Tiere. Diese umfasst neben der Untersuchung der Tiere auch die Abgabe der Arzneimittel in der für den konkreten Einzelfall gerechtfertigten Menge und die Kontrolle der Arzneimittelanwendung und des Behandlungserfolges. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes sind besonders hohe Anforderungen an die Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren zu stellen, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Die Regelungen im AMG sollen sicherstellen, dass ausschließlich auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüfte und danach zugelassene Arzneimittel bei kranken Tieren zum Einsatz kommen. Als Besonderheit kommt bei Lebensmittel liefernden Tieren das aus der Arzneimittelanwendung resultierende spezielle Rückstandsverhalten und die sich daraus jeweils ergebende Wartezeit sowie das Risiko einer Gefährdung des Menschen durch die Übertragung genetisch kodierter Resistenzfaktoren über die Nahrungsmittelkette hinzu.

Die Einhaltung und Durchsetzbarkeit dieser Regelungen wurde im Laufe der Jahre durch unterschiedlichste Ausnahmeregelungen erschwert. Letztere sollten speziellen Bedürfnissen der tierärztlichen Praxis insbesondere den Anforderungen an eine Betreuung großer Tierbestände gerecht werden, wurden aber in der Folgezeit häufig zu Regelfällen.

Am Beispiel der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln wird deutlich, dass die eigentlich vorgesehene Verwendung lediglich einer Arzneimittel-Vormischung nur sehr selten praktiziert und stattdessen in nahezu allen Fällen unter Berufung auf Ausnahmeregelungen im AMG zwei oder mehrere Vormischungen eingemischt wurden. Bei Überprüfungen hat sich herausgestellt, dass die als Begründung dafür herangezogenen Diagnosen nur in wenigen Fällen den Anspruch an eine sachgerechte, fachlich fundierte und medizinisch indizierte Diagnostik mit Therapieanweisung erfüllen. Auch die häufig praktizierte Annahme eines Therapienotstandes zur Legitimation eines Einsatzes von nicht zugelassenen Chemikalien ist mit der Zielsetzung des Arzneimittelgesetzes nicht vereinbar.

Aus folgenden Gründen hat sich das tierärztliche Dispensierrecht zur effizienten Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger Gewährleistung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und von Belangen des Tierschutzes grundsätzlich bewährt:

- kurze und direkte Vertriebswege der Arzneimittel vom Hersteller oder Großhandel über den Tierarzt zum Tierhalter;
- lückenlose Dokumentation für apothekenpflichtige Arzneimittel für Hersteller, pharmazeutischen Großhandel, Tierarzt und Tierhalter;
- Bindung der Abgabe von apothekenpflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an eine ordnungsgemäße Behandlung;
- enge zeitliche Bindung der Arzneimittelabgabe an Diagnosestellung und Beratung durch den verordnenden Tierarzt;
- Kontrolle der Anwendung und des Behandlungserfolgs durch den behandelnden Tierarzt.

Bei der Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln wurden jedoch erhebliche Defizite hinsichtlich der Einhaltung arzneimittelrechtlicher Vorschriften beim Bezug sowie der Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierhalter und Tierärzte festgestellt. Zu nennen sind u. a. die Arzneimittelabgabe entgegen den Vorschriften des § 56a Abs. 1 AMG und § 12 Verordnung über tierärztliche Hausapotheken (TÄHAV) im Hinblick auf eine fehlende Bindung an eine ordnungsgemäße Behandlung und die Überschreitung der dem konkreten Einzelfall angemessenen Abgabemengen.

Besonders problematisch erwies sich hierbei die Arzneimittelabgabe für krankheitsvorbeugende Zwecke. Defizite ergaben sich ferner bei dem Verkehr mit arzneilich wirksamen Rohstoffen, bei der ausreichenden Kennzeichnung von Arzneimitteln nach §§ 10 und 11 AMG, die in tierärztlichen Hausapotheken hergestellt wurden, sowie bei der Einhaltung der tierärztlichen Kontroll- und Aufsichtspflicht bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Auftrag von Tierärzten.

Weiterhin hat in den letzten Jahren die Zahl der beim Einsatz von Arzneimitteln für Tiere zu beachtenden nationalen und gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften deutlich zugenommen. Damit wuchsen auch die Anforderungen an Tierärzte hinsichtlich eines sachkompetenten und verantwortungsvollen Umganges mit Tierarzneimitteln zum Schutz von Mensch und Tier, insbesondere zum Schutz des Verbrauchers vor nicht unbedenklichen Tierarzneimittelrückständen und zur Minimierung der Resistenzentwicklung gegen antimikrobielle Wirkstoffe. Die bei der Arzneimittelanwendung und -abgabe durch Tierärzte zu beachtenden Vorschriften lassen häufig einen weiten Interpretationsspielraum zu. Dies erschwert den Tierärzten und Tierhaltern eine klare Abgrenzung von erlaubtem und nicht erlaubtem Arzneimitteleinsatz. Dies sind auch Gründe dafür, dass die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln in tierärztlichen Hausapotheken und in Tierbeständen mit dem bei den Überwachungsbehörden vorhandenen Personalbestand vielfach nicht in der erforderlichen Intensität erfolgen konnte. Vereinzelt trat missbräuchliches oder illegales Handeln als Folgeerscheinung auf.

Bei folgenden Tatbeständen wurde Letzteres in besonderem Maße festgestellt: bei nicht exakt bestimmtem Zeitraum für die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter; bei Ausnahmeregelungen im Falle einer ernstlichen Gefährdung der arzneilichen Versorgung von Tieren mit der Möglichkeit einer Abweichung von den Zulassungsbedingungen bei der Umwidmung nach § 56a Abs. 2 AMG; bei der Herstellung von Arzneimitteln durch den Tierarzt nach § 21 Abs. 2a AMG und dem damit verbundenen Verkehr mit arzneilich wirksamen Rohstoffen.

Ziele des Tierarzneimittel-Neuordnungsgesetzes sind deshalb,

- die Abgabe von Arzneimitteln an Tierhalter zeitlich noch enger an die tierärztliche Behandlung zu binden;
- die Anwendung umgewidmeter Arzneimittel im Regelfall nur dem Tierarzt zu gestatten, um den besonderen Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit bei einer Abweichung vom Primat der Zulassung gerecht zu werden;
- einen gleichbleibend hohen Standard beim Betrieb tierärztlicher Hausapotheken und beim Einsatz von Tierarzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Anwendung bei Lebensmittel liefernden Tieren und von antimikrobiell wirksamen Stoffen zu gewährleisten;
- die Abgabe von Arzneimitteln aus der tierärztlichen Hausapotheke im Wesentlichen auf Fertigarzneimittel zu beschränken, indem Tierärzte keine Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die nicht für den Verkehr außerhalb von Apotheken freigegeben sind, als Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln mehr beziehen dürfen;
- eine ausreichende Qualität von Fütterungsarzneimitteln zu gewährleisten, indem diese nur noch auf dem Weg der Verschreibung von einem pharmazeutischen Hersteller und nicht mehr als Herstellungsauftrag unter der Verantwortung des Tierarztes in den Verkehr gebracht werden dürfen sowie ferner nicht mehr durch Einmischung von Arzneimittel-Vormischungen in hofeigenes Futter im Betrieb des Tierhalters hergestellt werden dürfen; ferner soll die Anzahl der einzumischenden Vormischungen auf zwei begrenzt werden;
- die rechtlichen Voraussetzungen für eine effiziente Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln zu schaffen.

Dadurch sollen der missbräuchliche und illegale Umgang mit Tierarzneimitteln und Rohstoffen weitgehend ausgeschlossen, der Arzneimittelbestand beim Tierhalter minimiert, die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker betont, die Qualität von Tierarzneimitteln und die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr weiter verbessert werden. Dies sind wichtige Voraussetzungen für eine Sicherung und weitere Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und Tierschutzes sowie für eine Minimierung von Antibiotikaresistenzen beim Einsatz von Tierarzneimitteln.

Hierzu werden im Einzelnen folgende neuen Regelungen getroffen:

## B. Besonderer Teil

### **Zu Artikel 1** (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

#### Zu Nummer 1

**Zu Buchstabe a** (§ 4 Abs. 10)

Durch die Neufassung der Begriffsbestimmung für Fütterungsarzneimittel werden auch Mischungen von Arzneimittel-Vormischungen und Mischfuttermitteln, die ohne vorheriges Inverkehrbringen angewendet werden (sog. Rohmischungen) zu Fütterungsarzneimitteln im Sinne des Gesetzes. Diese Mischungen unterliegen somit den für Fütterungsarzneimittel geltenden Rechtsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und nachfolgenden Rechtsvorschriften. So ist u. a. eine Herstellung nur noch im Betrieb mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG möglich. Hierdurch werden die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit solcher Fütterungsarzneimittel sichergestellt.

**Zu Buchstabe b** (§ 4 Abs. 11)

Die Änderung der Begriffsbestimmung von Arzneimittel-Vormischungen dient der Anpassung an die Begriffsbestimmung des Europäischen Arzneibuchs. Damit wird auch deren ausschließliche Verwendung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln gemäß der Zweckbestimmung sichergestellt. Auch der Bezug von Arzneimittel-Vormischungen ist somit nur noch Betrieben möglich, die Fütterungsarzneimittel herstellen.

#### Zu Nummer 2

**Zu Buchstabe a** (§ 13 Abs. 2 Nr. 3)

Die in § 13 Abs. 2 Nr. 3 geregelte gesetzliche Ausnahme von der erlaubnispflichtigen Herstellung von Arzneimitteln wird neu gefasst. Dem Tierarzt soll es künftig nur noch möglich sein, ohne Herstellungserlaubnis für die von ihm behandelten Tiere

- Fertigarzneimittel umzufüllen, abzupacken und zu kennzeichnen,
- Verdünnungen von Fertigarzneimitteln anzufertigen,
- Arzneimittel aus freiverkäuflichen Rohstoffen herzustellen,
- homöopathische Arzneimittel herzustellen und
- Fertigarzneimittel für die Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren zu mischen.

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung apothekenpflichtiger Rohstoffe ist ohne Erlaubnis nicht mehr zulässig. Durch die Einschränkung der Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte soll erreicht werden, dass i. d. R. zugelassene Fertigarzneimittel bei Tieren angewendet werden, die auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft sind und für die durch die Festsetzung wissenschaftlich begründeter Wartezeiten im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei bestimmungsgemäßer Anwendung eine Verbrauchergefährdung nicht zu befürchten ist.

Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil Tierarzneimittel im Regelfall nicht unmittelbar und ausschließlich von der herstellenden Person angewendet werden. Da sich § 13

AMG nur auf Arzneimittel bezieht, die abgegeben werden, ist die Herstellung von Arzneimitteln, die der Tierarzt selber anwendet, wie zum Beispiel die Applikation eines Arzneimittels über eine Infusionslösung, weiterhin uneingeschränkt möglich. Außerdem werden die Stoffe, die zur Herstellung der Arzneimittel Verwendung finden – abweichend von der Herstellung der Frischzellprodukte – nicht durch den Tierarzt gewonnen, sondern aus im Verkehr befindlichen Chemikalien durch Vermischen hergestellt.

Ein Unterlaufen der beabsichtigten Einschränkung der Herstellung von Arzneimitteln durch Tierärzte ist durch die Beschränkung auf Arzneimittel, die in Verkehr gebracht werden nicht zu befürchten, da die Änderungen in den §§ 13 und 21 durch die Änderung des § 59a ergänzt werden (s. Artikel 1 Nr. 11), nach der der Tierarzt apothekenpflichtige Rohstoffe zur Herstellung von Arzneimitteln nicht mehr beziehen kann.

Für die tierschutzgerechte Distanz-Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren stehen häufig keine zugelassenen Fertigarzneimittel zur Verfügung, so dass für eine tierschutzgerechte Immobilisation auf eine Kombination verschiedener Anästhetika zurückgegriffen werden muss. In Notfällen (z. B. bei Ausbruch aus Tiergehegen) scheidet eine Herstellung über die Apotheke aus Zeitgründen aus. Dem Tierarzt als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke sollte deshalb weiterhin die Möglichkeit eingeräumt werden, zum Zwecke der Immobilisation von Zoo-, Wild- und Gehegetieren Fertigarzneimittel zu mischen und vorrätig halten zu können.

**Zu Buchstabe b** (§ 13 Abs. 2 Satz 3)

Die Regelung für die Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln entfällt, da diese nur noch auf Verschreibung hergestellt werden dürfen.

**Zu Nummer 3**

**Zu Buchstabe a** (§ 21 Abs. 2 Nr. 4)

Redaktionelle Klarstellung, um die Einschränkung von § 21 Abs. 2 Nr. 4 durch Absatz 2a deutlich zu machen.

**Zu Buchstabe b** (§ 21 Abs. 2a Satz 2, 3, 4)

Die Herstellung von Arzneimitteln unter Verwendung von apothekenpflichtigen Rohstoffen zur Anwendung bei Tieren ist in der Apotheke grundsätzlich möglich. Deren Anwendung wird aber auf Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, beschränkt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Lebensmittel liefernde Tiere ausschließlich mit apothekenpflichtigen zugelassenen Fertigarzneimitteln behandelt werden; lediglich die stoffliche Bearbeitung von Fertigarzneimitteln durch den Zusatz arzneilich nicht wirksamer Bestandteile wird für die Behandlung dieser Tiere im Therapienotstand unter den Voraussetzungen des § 56a Abs. 2 ermöglicht.

Das zulassungsfreie Umfüllen, Abpacken und Kennzeichnen von Fertigarzneimitteln wird auf Fälle beschränkt, in denen im Einzelfall keine geeigneten Packungsgrößen im Handel verfügbar sind. Da vom Umfüllen und Neuabpacken eine Kontaminationsgefahr ausgeht und ein Verlust der Sterilität zu befürchten ist, ungeeignete Verpackungen oder unzureichende Kennzeichnung aber weitere Risiken im Verkehr mit Arzneimitteln darstellen, soll für die Arzneimittelhersteller ein Anreiz geschaffen werden, Fertigarzneimittel in differenzierten Packungsgrößen anzubieten.

**Zu Nummer 4** (§ 43 Abs. 4 Satz 1)

Das Betreiben einer tierärztlichen Hausapotheke in tierärztlichen Praxen, tierärztlichen Gemeinschaftspraxen, Tierkliniken und sonstigen Einrichtungen unterliegt künftig einem Erlaubnisverfahren, in welches alle dort tätigen Tierärzte einzubeziehen sind. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Tierärzte ist an den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke gebunden. Daher bedarf es einer Anpassung der Terminologie für die Legitimation zur Abgabe und zum Vorrätighalten von Arzneimitteln.

**Zu Nummer 5**

**Zu Buchstabe a** (§ 47 Abs. 1 Nr. 6)

Der pharmazeutische Unternehmer bzw. der Arzneimittelgroßhändler darf Tierärzte nur noch mit apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln beliefern und nicht mehr wie bisher auch mit apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Rohstoffen.

**Zu Buchstabe b** (§ 47 Abs. 1a)

Der Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ist künftig nicht mehr nur anzeigepflichtig, sondern erfordert eine Erlaubnis. Bevor Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder Großhändler an den Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke abgegeben werden dürfen, muss dieser seine Legitimation nachweisen. Dies geschieht durch Vorlage einer Bescheinigung der zuständigen Behörde über die Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke.

**Zu Buchstabe c** (§ 47 Abs. 1c)

Die routinemäßige Meldung über die Abgabe von Arzneimitteln, die die genannten kritischen Stoffe enthalten, sowie über die Stoffe selbst ermöglicht eine deutlich effizientere Überwachung der Stoffströme dieser Substanzen. Für den pharmazeutischen Unternehmer bedeutet die Neuregelung einen nur unerheblichen Mehraufwand, da er die entsprechenden Daten, z. B. im Rahmen seiner Qualitätssicherung, ohnehin zur Verfügung haben muss.

**Zu Nummer 6**

**Zu Buchstabe a** (§ 54 Abs. 2 Nr. 12)

Neufassung der Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der räumlichen Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke.

**Zu Buchstabe b** (§ 54 Abs. 2b)

Schaffung einer Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung der persönlichen Voraussetzungen, die der Betreiber einer tierärztlichen Hausapotheke sowie seine Vertreter erfüllen müssen, um eine Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke zu erhalten und zu Regelungen über das Erlaubnisverfahren.

**Zu Nummer 7**

**Zu Buchstabe a** (§ 56 Abs. 1 Satz 1)

Die Änderung dient der Umsetzung der RL 90/167/EWG und der Klarstellung, dass Fütterungsarzneimittel vom Hersteller ausschließlich und unmittelbar an Tierhalter ausgeliefert werden dürfen.

**Zu Buchstabe b** (§ 56 Abs. 2)

Zur Herstellung eines Fütterungsarzneimittels ist grundsätzlich nur eine Arzneimittel-Vormischung zu verwenden. Dies entspricht der bestimmungsgemäßen Anwendung in Übereinstimmung mit den Zulassungsbedingungen. Lediglich in begründeten Einzelfällen darf eine zweite Vormischung eingemischt werden. Eine Überprüfung des verfügbaren Arzneimittelbestandes hat ergeben, dass für nahezu alle Indikationen eine zugelassene Arzneimittel-Vormischung zur Verfügung steht und lediglich in wenigen Ausnahmefällen die Einmischung einer zweiten Arzneimittel-Vormischung entsprechend der Indikation erforderlich ist. Die Einmischung einer größeren Zahl von Arzneimittel-Vormischungen, die häufig bereits mehrere Wirkstoffe enthalten, in ein Fütterungsarzneimittel birgt das Risiko pharmakologischer Unverträglichkeiten und führt häufig zu mischtechnischen Problemen. Das Risiko des Einsatzes unwirksamer, gegebenenfalls auch toxischer Arzneimittel, die auch die Resistenzentwicklung von Mikroorganismen maßgeblich fördern können, steigt dadurch deutlich an. Bei Einmischung von zwei Arzneimittel-Vormischungen in ein Fütterungsarzneimittel müssen diese für die zu behandelnde Tierart zugelassen sein, da die Umwidmung für eine andere Tierart insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln eine schwerwiegende Abweichung von der bestimmungsgemäßen Anwendung darstellt und auch mit einer Abkehr von den in der Zulassung als geeignet geprüften Mischfuttermitteln verbunden ist. In Verbindung mit der Einmischung mehrerer Arzneimittel-Vormischungen sind die Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten für den Tierarzt nicht mehr abschätzbar.

Die Verantwortung für das Erreichen einer homogenen und stabilen Verteilung der wirksamen Bestandteile im Fütterungsarzneimittel liegt in jedem Fall beim Hersteller.

Die Streichung des bisherigen Satzes 2 folgt aus der Abschaffung des Herstellungsauftrages.

**Zu Buchstabe c** (§ 56 Abs. 3)

Dem Grundsatz der Verwendung nur einer Vormischung bei der Herstellung eines Fütterungsarzneimittels und lediglich in begründeten Ausnahmefällen von höchstens zwei Vormischungen soll Nachdruck verliehen werden, indem auch eine zusätzliche Einmischung von pharmakologisch wirksamen Stoffen, die dem Regelungsbereich des Futtermittelrechts unterliegen, verboten wird.

**Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe aa** (§ 56 Abs. 5)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe bb** (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2)

Die Umwidmung für andere Tierarten bedarf bei Fütterungsarzneimitteln der besonderen Beachtung, da damit auch eine Änderung des Mischfuttermittels einhergeht.

**Zu Buchstabe d Doppelbuchstabe cc** (§ 56 Abs. 5 Satz 1 Nr. 3)

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge von Fütterungsarzneimitteln, die verschreibungspflichtige Arzneimittel-Vormischungen enthalten, auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendung damit nicht vorsehen. Insbesondere bei Fütterungsarzneimitteln ist die sachgerechte Lagerung auf Grund des größeren Volumens im Bestand des Tierhalters häufig problematisch. Die Lagerfrist sollte daher möglichst kurz sein.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3)

Auch bei der Anwendung und möglichen Umwidmung von Tierarzneimitteln soll der Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel anzuwenden (Primat der Zulassung), besondere Beachtung finden. Grundsätzlich sollen Arzneimittel angewendet werden, die für die zu behandelnde Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassen sind.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb** (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 4)

Konkretisierung der Anforderungen an die Behandlung von Tieren.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc** (§ 56a Abs. 1 Satz 1 Nr. 5)

Um eine noch nähere zeitliche Bindung an die tierärztliche Behandlung sicherzustellen, wird die zulässige Abgabemenge verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf den Bedarf von höchstens sieben Tagen nach der Abgabe beschränkt, sofern die Zulassungsbedingungen eine längere Anwendungsdauer nicht vorsehen.

Da der Tierhalter nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel auch außerhalb der tierärztlichen Behandlungsanweisung einsetzen darf, sind diese von den Vorgaben nicht erfasst.

Bei der Anwendung von antimikrobiell wirksamen Substanzen sind darüber hinaus die Antibiotika-Leitlinien zu beachten, in denen eine über den Zeitraum von sieben Tagen hinausgehende Antibiotikaverabreichung, von wenigen Ausnahmefällen abgesehen, generell ausgeschlossen wird. Bei Abgabe und Anwendung von nichtantimikrobiell wirksamen Fertigarzneimitteln muss die Behandlungsanweisung in einem direkten Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung und -abgabe stehen. Die abzugebende Menge darf einen Behandlungszeitraum von sieben Tagen nicht überschreiten, um eine darüber hinausgehende Arzneimittelbevorratung durch den Tierhalter und damit auch eine behandlungsunabhängige Anwendung durch diesen zu verhindern. Mit dieser Regelung wird zugleich verhindert, dass das Arzneimittel durch eine längerfristige Lagerung beim Tierhalter an Qualität verlieren und eventuell missbräuchliche Verwendung finden.

Die Ausdehnung der Abgabefrist auf 21 Tage soll für solche Fertigarzneimittel erlaubt werden, die zuvor vom Bundesministerium – unter Einbeziehung der Bundestierärztekammer und der obersten Landesbehörden – amtlich bekannt gemacht werden, sofern sie im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung abgegeben und angewendet werden. Bei der Erstellung vorgenannter Liste sollen fachwissenschaftliche Erkenntnisse Berücksichtigung finden.

Diese Regelung soll sicherstellen, dass Arzneimittel nur in direktem Zusammenhang mit einer tierärztlichen Behandlung abgegeben werden. Die vorgesehene Ausweitung der Abgabefrist für bestimmte Fertigarzneimittel ist erforderlich, um den zeitgemäßen Formen der tierärztlichen Bestandsbetreuung Rechnung zu tragen.

**Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 56a Abs. 2 Satz 1)

Die Neufassung des § 56a Abs. 2 Satz 1 soll die für den so genannten Therapienotstand getroffene Kaskadenregelung nach RL 90/676/EWG vollständig in nationales Recht transformieren. Im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung hat der Tierarzt die Voraussetzungen für das Vorliegen eines so genannten Therapienotstandes verantwortlich festzustellen. Um auch in diesem Fall dem Grundsatz, nur zugelassene Arzneimittel zu verwenden, umfassend Rechnung zu tragen, dürfen sich Abweichungen von der Zulassung nur auf das Anwendungsgebiet oder die Tierart beziehen.

Kommt der Tierarzt nach verantwortlicher Prüfung zu dem Ergebnis, dass ein Arzneimittel nach Nummer 1 und Nummer 2 nicht zur Verfügung steht, ist auch der Einsatz von solchen Fertigarzneimitteln zugelassen, deren Wirkstoffe in den Anhängen I bis III der VO (EWG) Nr. 2377/90 aufgeführt sind. Damit soll dem Tierarzt im Falle des Therapienotstandes eine breitere Palette an geprüften Fertigarzneimitteln zugänglich gemacht werden.

**Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb** (§ 56a Abs. 2 Satz 2)

Umgewidmete Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur durch den Tierarzt angewendet werden, um mögliche, unerwünschte Arzneimittelwirkungen behandeln zu können. Auch die Grundsätze tierschutzgerechten Handelns gebieten die Aufnahme dieses tierärztlichen Anwendungsvorbehalts. Davon kann grundsätzlich nur in begründeten Einzelfällen abgewichen werden, so dass hinsichtlich des Einsatzes der umgewidmeten Arzneimittel das Primat der Anwendung durch den Tierarzt gilt.

**Zu Buchstabe c** (§ 56a Abs. 3 Satz 1)

Die hier eingefügte Ermächtigung, Anforderungen an die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer tierärztlichen Bestandsbetreuung festzulegen, ermöglicht es, die Abgabevoraussetzungen sowie den Begriff der tierärztlichen Bestandsbetreuung hinreichend zu präzisieren und mit Inhalt zu füllen. Dies steht im Einklang mit den Vorgaben der EU, wonach die integrierte tierärztliche Bestandsbetreuung nicht nur als ein zentrales Element der Qualitätssicherung im landwirtschaftlichen Erzeugerbetrieb angesehen wird, sondern vor allem der Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes bei der Produktion von Lebensmitteln tierischer Herkunft dient.

Der tierärztlichen Bestandsbetreuung von landwirtschaftlichen Betrieben kommt zukünftig eine besondere Bedeutung zu, da unter diesen Bedingungen bei der Abgabe von Arzneimitteln die Möglichkeit eröffnet wird, vom Grundsatz der 7-Tage-Regelung abweichen zu können. Da dies allerdings restriktiv zu handhaben ist, sollen die entsprechenden Anforderungen, die an einen Betreuungsvertrag und die eingebundenen Tierärzte und Landwirte zu stellen sind, durch Rechtsverordnung näher bestimmt werden. Darüber hinaus ist das Vorliegen eines Bestandsbetreuungsverhältnisses Grundlage für die Möglichkeit, dass umgewidmete Arzneimittel abweichend von dem Primat der Anwendung durch den Tierarzt auch durch Hilfskräfte (Tierhalter unter der Aufsicht des Tierarztes) verabreicht werden.

**Zu Nummer 9** (§ 56b)

Bisherige Erfahrungen mit erfolgten Änderungen in der Rechtssetzung, so z. B. die Bestimmungen zum Equidenpass, haben gezeigt, dass sich innerhalb dieser Normen nicht alle Einzelfälle, die in der Praxis vorkommen, in geeigneter Weise im Voraus regeln lassen, so dass es bei der Umsetzung dieser Normen in die Praxis zu Schwierigkeiten und Problemen kommen kann, die erst im Laufe dieser Umsetzung offenkundig werden. Da insbesondere die Neuregelungen in § 56a in vielen Fällen abschließende Regelungen enthalten, die bei der Umsetzung möglicherweise zu ernsthaften Problemen führen und die ordnungsgemäße arzneiliche Versorgung von Tieren in bestimmten Sondersituationen ernsthaft gefährden könnten, wird mit der Einführung dieser Verordnungsermächtigung die Möglichkeit geschaffen, kurzfristig auf solche Probleme reagieren zu können und Abhilfe zu schaffen, ohne dass hierfür eine erneute Änderung des Arzneimittelgesetzes erforderlich würde.

**Zu Nummer 10**

**Zu Buchstabe a und Buchstabe b** (§ 58)

Das Gebot der ausschließlichen Anwendung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach tierärztlicher Anweisung wird auf die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienenden Tiere ausgeweitet. Um dem illegalen Verkehr mit Arzneimitteln entgegenzuwirken, bedarf es auch der Transparenz und der Durchsetzung von Anwendungsvorbehalten für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen. Dies ergibt sich auch zwingend aus einer konsequenten Umsetzung der Antibiotika-Leitlinien.

**Zu Nummer 11** (§ 59a Abs. 2 Satz 1)

Die Herstellung von Arzneimitteln aus Rohstoffen durch Tierärzte war bislang nach § 21a Abs. 2 ausschließlich im Therapienotstand erlaubt, wobei ausschließlich Wirkstoffe verwendet werden durften, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das für Lebensmittel liefernde Tiere zugelassen ist.

Durch eine „inflationäre“ Unterstellung des so genannten Therapienotstandes wurde das Primat der Zulassung von Fertigarzneimitteln unterlaufen. Daher dürfen Tierärzte künftig nur noch solche Stoffe beziehen, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen.

In den Fällen des Therapienotstandes ist die Umwidmung eines zugelassenen Fertigarzneimittels der Herstellung aus Rohstoffen vorzuziehen, da es sich um Arzneimittel handelt, deren Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit geprüft sind.

**Zu Nummer 12**

**Zu Buchstabe a** (§ 60 Abs. 1)

Die Ausnahmetatbestände des § 60 AMG führen dazu, dass Arzneimittel, die u. a. zur Anwendung bei Brieftauben bestimmt sind, vom allgemeinen Zulassungsvorbehalt freigestellt werden, sofern sie für den Verkehr außerhalb von Apotheken zugelassen sind. Durch die Vernetzung des § 60 AMG mit § 4 der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ergibt sich, dass für Heimtiere nach § 60 AMG grundsätzlich auch ansonsten apothekenpflichtige Arzneimittel freiverkäuflich sind und nur Arzneimittel mit verschreibungspflichtigen Stoffen der Zulassungspflicht unterliegen. Als verschreibungspflichtig gelten Wirkstoffe, die in den Anlagen zu den Verordnungen nach §§ 48 und 49 AMG aufgeführt sind. Die Aufnahme in diese Anhänge erfolgt in der Regel nur im Rahmen eines Zulassungsverfahrens und nach Anhörung eines Sachverständigenausschusses nach § 53 AMG. Auch ohne eine Aufnahme in die Anhänge unterliegen neue, bisher noch nicht zugelassene Wirkstoffe der automatischen Verschreibungspflicht nach § 49 AMG. Arzneimittel mit solchen neuen Stoffen müssen deshalb auch zur Anwendung bei Heimtieren nach § 60 AMG zugelassen werden.

Erfahrungen aus der Überwachung zeigen jedoch, dass für Heimtiere, u. a. auch für Brieftauben, Arzneimittel unter Ausnutzung der Ausnahmetatbestände des § 60 Abs. 1 AMG Arzneimittel ohne Zulassung in den Verkehr gebracht wurden, die hochwirksame Stoffe, z. B. aus den Gruppen der Nitrofurane und Nitroimidazole, enthielten. Über die Herstellung von Heimtierarzneimitteln, die ohne Zulassung in den Verkehr gebracht werden dürfen, erhalten die zuständigen Überwachungsbehörden nur im Rahmen der Anzeigepflicht der pharmazeutischen Hersteller nach § 67 AMG Kenntnis. Dadurch bestehen derzeit keine Möglichkeiten, die auf dem Markt befindlichen Arzneimittel zur Anwendung bei Brieftauben zu erfassen und hinsichtlich ihres Risikopotenzials auszuwerten. Verstöße gegen die Zulassungspflicht bei Heimtierarzneimitteln können nur vor Ort, z. B. in Zoofachhandlungen, festgestellt werden.

Von der Verordnungsermächtigung nach § 60 Abs. 3 wurde bisher noch nicht Gebrauch gemacht. Dies hat zur Folge, dass eine Reihe verschiedener hochpotenter Produkte bei Brieftauben eingesetzt werden können, ohne dass sie zuvor auf ihre Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit geprüft worden sind.

Vor dem Hintergrund eines mittlerweile sehr großen Marktes für Brieftauben (10 bis 20 Millionen Tiere) und eines bekanntermaßen ausgiebigen Arzneimitteleinsatzes bei diesen Tieren, ist die ursprüngliche Intention einer ausreichenden Arzneimittelversorgung von Tieren in geringer Zahl und geringer wirtschaftlicher Bedeutung als Begründung für die weitreichende Ausnahme vom Primat der Zulassung von Arzneimitteln nicht mehr heranzuziehen.

Nach den Vorschriften des Geflügelfleischhygienegesetzes gehören Brieftauben zur Gattung der Tauben und damit auch zu den schlachtbaren Geflügelarten. Eine praktisch nicht kontrollierbare Behandlung dieser Tiere mit Wirkstoffen, deren Rückstandsunbedenklichkeit nicht belegt ist, ist aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht zu vertreten.

Durch die in § 12 Abs. 4 (neu) TÄHAV vorgesehene Tierhaltererklärung kann sich der Tierhalter entscheiden, ob seine Tiere der Gewinnung von Lebensmitteln zugeführt werden sollen oder am Ende ihrer Nutzungsdauer unter Bezugnahme auf einen anderen „vernünftigen Grund“ im Sinne des Tierschutzgesetzes getötet werden.

Bei Ausschluss der Tiere aus der Nahrungsmittelkette bleibt gewährleistet, dass diesen Tieren auch solche Arzneimittel verabreicht werden dürfen, deren Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verboten ist. Dadurch entsteht auch in der Brieftaubenhaltung in der Analogie zur Pferdehaltung kein Therapienotstand.

**Zu Buchstabe b** (§ 60 Abs. 4)

Ein Bedürfnis für eine Ausnahmeregelung vom Verbot des Arzneimittelversandes besteht nicht, da innerhalb Deutschlands die Arzneimittelversorgung flächendeckend sichergestellt ist.

**Zu Nummer 13** (§ 65 Abs. 1 Satz 2)

Die Klarstellung der Befugnis im Hinblick auf die Entnahme von Proben von im landwirtschaftlichen Betrieb vorhandenen Futtermitteln, deren Ausgangssubstanzen und dem Tränkwasser verbessert die Überwachungsmöglichkeiten der Behörde. In vielen Fällen kann eine solche Probenahme in Hinblick auf ihre Eignung die Probenahme am lebenden Tier ergänzen oder ersetzen, zumal sie mit deutlich geringerem Aufwand durchzuführen und auch aus Tierschutzgründen vorzuziehen ist.

**Zu Nummer 14** (§ 67 Abs. 4)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 15**

**Zu Buchstabe a** (§ 95 Abs. 1 Nr. 6a)

Einführung einer Strafbewehrung für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke ohne Erlaubnis oder eine Vertretung ohne Vertretungserlaubnis.

**Zu Buchstabe b** (§ 95 Abs. 1 Nr. 10)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 16**

**Zu Buchstabe a** (§ 97 Abs. 2 Nr. 20)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b** (§ 97 Abs. 2 Nr. 23)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 17** (§ 137)

Einführung von Übergangsfristen zur Schaffung der erforderlichen Voraussetzungen zum Herstellen und Inverkehrbringen von Fütterungsarzneimitteln nach den neuen Vorgaben.

## Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung über tierärztliche Hausapotheken)

**Zu Nummer 1** (§ 1)

Nach Abschaffung der Auftragsherstellung von Fütterungsarzneimitteln erstreckt sich der Anwendungsbereich der Verordnung auf die nur noch zulässige Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln.

**Zu Nummer 2** (§ 1a)

§ 1a enthält in Ausfüllung des § 54 Abs. 2 Nr. 12 und Abs. 2 b AMG Regelungen über die Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke

Absatz 1 stellt den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke und Vertretungstätigkeiten für den Tierarzt und den Vertreter unter Erlaubnisvorbehalt. Auf Grund der Erfahrungen beim Vollzug landesrechtlicher Vorschriften ist es geboten, die Ausübung des sog. Dispensierrechtes nicht an die Erteilung oder den Widerruf der Approbation, sondern an die Erteilung einer speziellen Erlaubnis mit der Option für Nebenbestimmungen und Auflagen zu knüpfen.

Absatz 2 Satz 1 regelt persönliche und betriebliche Voraussetzungen, die für die Erteilung einer Erlaubnis erfüllt sein müssen. Nach Satz 2 gilt die Voraussetzung, an einer Fortbildungsveranstaltung teilgenommen zu haben als erfüllt, wenn seit der Erteilung der Approbation nicht mehr als zwei Jahre verstrichen sind. Erfahrungsgemäß verfügen Tierärzte kurz nach der Approbation über fundiertes und aktuelles Wissen zu den in § 3b genannten Gebiete. Insofern erscheint der Nachweis einer Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung bei diesem Personenkreis als Voraussetzung für eine Erlaubniserteilung nicht erforderlich.

Absatz 3 enthält eine Regelvermutung dazu, in welchen Fällen die Erlaubnisbehörde von der Unzuverlässigkeit eines Antragstellers auszugehen hat. In Buchstabe a sind rechtskräftige Verurteilungen wegen einschlägiger, für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke bedeutsamer, vorsätzlich begangener Straftaten aufgeführt.

In Buchstabe b sind Verstöße gegen Rechtsvorschriften aufgeführt, die den Tätigkeitsbereich des Tierarztes unmittelbar betreffen. Die Regelvermutung wird hier nur ausgelöst, wenn die Verstöße wiederholt und erheblich waren.

Trotz Vorliegens der Voraussetzungen nach Absatz 3 kann die zuständige Behörde von der Regelvermutungswirkung im Einzelfall abweichen, wenn diese zu unbilligen und unverhältnismäßigen Ergebnissen führen würde.

Die Absätze 4 und 5 enthalten Verfahrensvorschriften zur Antragstellung und zu den dem Antrag beizufügenden Unterlagen, aus denen die Erlaubnisbehörde beurteilen kann, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Erlaubnis vorliegen.

An die Betriebsräume der tierärztlichen Hausapotheke sind Anforderungen zu stellen, die eine sachgerechte Lagerung von Arzneimitteln und den Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke nach dem Stand von Wissenschaft und Technik sicherstellen. Die Prüfung der räumlichen Voraussetzungen der tierärztlichen Hausapotheke ist somit Bestandteil des Erlaubnisverfahrens, so dass diese Erlaubnis immer für bestimmte Räume zu erteilen ist.

Absatz 7 regelt die Fälle, in denen die Erlaubnis erlischt.

Absatz 8 Satz 1 eröffnet die Möglichkeit, eine Erlaubnis zur Vertretung eines Tierarztes beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Vertretungserlaubnis) zu erteilen. Alle beim Erlaubnisinhaber tätigen Tierärzte (Assistenten, Urlaubsvertreter etc.) müssen eine Vertretungserlaubnis besitzen, wenn sie diesen als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke vertreten wollen. So wird sichergestellt, dass alle verantwortlichen Personen im Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke die erforderliche Zuverlässigkeit und Sachkenntnis besitzen.

**Zu Nummer 3** (§ 2 Abs. 1)

Durch die Einführung einer Vertreterregelung soll sichergestellt werden, dass in tierärztlichen Hausapotheken nur Tierärztinnen und Tierärzte tätig werden, die die gleichen Anforderungen an die Zuverlässigkeit und Sachkunde erfüllen wie der Tierarzt als Betreiber der tierärztlichen Hausapotheke.

**Zu Nummer 4**

**Zu Buchstabe a** (§ 3 Abs. 4 Satz 1)

Die Anforderungen an die Zulässigkeit getrennter Betriebsräume werden dahin gehend präzisiert, dass lediglich in einer einzigen Untereinheit der Praxis ein externer Betriebsraum unterhalten werden darf. Damit sollen sowohl eine sachgerechte Arzneimittellagerung als auch Transparenz beim Verkehr mit Arzneimitteln durch Tierärzte gewährleistet werden.

**Zu Buchstabe b** (§ 3 Abs. 4 Satz 3)

Externe Betriebsräume zum Inverkehrbringen von Arzneimittel-Vormischungen sind auf Grund der Abschaffung des Herstellungsauftrages nicht mehr erforderlich.

**Zu Nummer 5** (§§ 3a und 3b)

In Anlehnung an die Vorschriften zum Apothekenrecht wird die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für tierärztliche Hausapotheken vorgeschrieben. Das Qualitätsmanagementsystem soll sicherstellen, dass Mängel hinsichtlich einer fachgerechten Diagnostik mit Behandlungsanweisung, bei der Auswahl des Arzneimittels, bei der Abgabe der Arzneimittel und Kontrolle des Behandlungserfolges, die mit Risiken für die Arzneimittelsicherheit sowie verbraucher- und tierschutzrelevante Risiken verbunden sind, offenkundig werden.

Um sicherzustellen, dass beim Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke der aktuellen Entwicklung der tierärztlichen Wissenschaft Rechnung getragen wird, sind der Betreiber und seine Vertreter verpflichtet, regelmäßige einschlägige Fortbildungsveranstaltungen innerhalb eines Vierjahrestur-

nus zu besuchen. Dies soll die qualifizierte tierärztliche Tätigkeit nachhaltig fördern.

**Zu Nummer 6** (§ 5 Abs. 3 und 4)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 7** (§ 6)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 8**

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 7 Abs. 1 Satz 1)

Durch die Änderung wird die Zahl der Ausfertigungen der Verschreibung eines Fütterungsarzneimittels an die Zahl der benötigten Durchschriften angepasst.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb** (§ 7 Abs. 1 Satz 2 bis 7)

Die Anpassung von § 7 Abs. 1 hat zur Konsequenz, dass die Durchschriften der Verschreibung von Fütterungsarzneimitteln nicht mehr der für die Überwachung des Tierhalters zuständigen Behörde übersandt werden müssen. Da Fütterungsarzneimittel durch die Änderung der Herstellungs- und Vertriebswege nicht mehr abweichend von anderen Fertigarzneimitteln zu behandeln sind, ist die gesonderte Information an die zuständige Überwachungsbehörde entbehrlich.

Die Gültigkeit der Verschreibung wird in Anlehnung an § 56 AMG auf 7 Tage begrenzt.

**Zu Buchstabe b** (§ 7 Abs. 2)

Die Aufbewahrungsfrist wird an die in der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, vom 10. August 2001 vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist angepasst.

**Zu Nummer 9**

**Zu Buchstabe a** (§ 8 Abs. 3a)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe b** (§ 8 Abs. 4)

Festschreibung eines Anwendungsverbots nach Ablauf des Verfalldatums, da danach Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels nicht mehr gewährleistet sind.

**Zu Nummer 10** (§ 10 Abs. 2 Satz 1)

Der Tierarzt ist verpflichtet, abgegebene Arzneimittel zusätzlich mit der Nummer des zugehörigen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleges und der Praxiskennzeichnung zu versehen: Mit dieser Regelung werden die Abgabe, der Erwerb und die Anwendung von Arzneimitteln transparenter. Hierdurch kann auch der Verbleib von Arzneimittelrestmengen praktikabel geregelt werden, die wie Injektionspräparate häufig nur in größeren Gebinden verfügbar sind und bei denen ein Abfüllen kleinerer Mengen unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelqualität nicht anzustreben ist.

**Zu Nummer 11**

**Zu Buchstabe a** (§ 12 Abs. 4 Satz 2)

Korrespondierende Regelung zu § 56a AMG.

**Zu Buchstabe b** (§ 12 Abs. 5)

Trotz des Anwendungsvorbehaltes bei umgewidmeten Arzneimitteln durch Tierärzte ergeben sich zwingend Indikationen und Sachverhalte, die eine wiederholte Applikation von Arzneimittel durch den Tierarzt erschweren, so z. B. die Nachbehandlung eines an Epilepsie erkrankten Hundes. Aus Tierschutzgründen sind somit Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt des Tierarztes erforderlich.

**Zu Buchstabe c** (§ 12 Abs. 6)

Die Abgabe von Arzneimitteln für Tiere, die sich noch nicht im Bestand befinden, wird zukünftig untersagt. Die Abgabe von Arzneimitteln für noch nicht eingestallte Tiere läuft dem Primat der Bindung der Arzneimittelabgabe an die Behandlung und dem Grundsatz zuwider, die in landwirtschaftlichen Betrieben verfügbaren Arzneimittelmengen so gering wie möglich zu halten.

Ferner erfolgt eine redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 12** (§ 12a Abs. 4)

Die arzneimittelrechtliche Einordnung von Tieren, die sowohl der Gewinnung von Lebensmitteln dienen als auch zu Hobbyzwecken gehalten werden und nicht der Lebensmittelgewinnung zugeführt werden, soll durch eine entsprechende Tierhaltererklärung vorgenommen werden. In Anlehnung an die auf EU-Ebene implementierte Tierhaltererklärung im Equidenpass soll eine gleichsinnige Regelung für Brieftauben aufgenommen werden, damit der Tierarzt sich vor Verabreichung von solchen Arzneimitteln der Zweckbestimmung der Brieftauben vergewissert. Durch die entsprechenden Vorgaben des Equidenpasses und der Anlage 1a wird es zu einer einheitlichen Dokumentation der Zweckbestimmung der Brieftauben kommen.

**Zu Nummer 13**

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (§ 13 Abs. 1 Satz 1)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb** (§ 13 Abs. 1 Satz 2)

Eine wesentliche Maßnahme zur Minimierung der Risiken durch den Einsatz von antimikrobiell wirksamen Stoffen bei Tieren ist die rechtliche Implementierung der Antibiotika-Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der für das Veterinärwesen zuständigen obersten Landesbehörden. Durch ihre verbindliche Vorgabe sind die Konsequenzen bei Nichteinhaltung derselben auch in Verbindung mit dem Erlaubnisverfahren zur Führung einer tierärztlichen Hausapotheke zu sehen.

**Zu Buchstabe b** (§ 13 Abs. 2)

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Buchstabe c** (§ 13 Abs. 3)

Die Aufzeichnungspflichten werden an zeitgemäße Dokumentationsverfahren angepasst. Dabei muss sichergestellt werden, dass die elektronische Nachweisführung unveränderlich ist und durch einen monatlichen Ausdruck Manipulationen erschwert werden.

**Zu Nummer 14** (§ 15)

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (Einfügung von Nummer 3)

Durch die Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe aa wird ein Verstoß gegen die in § 3a vorgeschriebene Verpflichtung, bei dem Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem zu verfügen, bußgeldbewehrt.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa** (Einfügung von Nummer 4)

Durch die Änderung in Buchstabe a Doppelbuchstabe bb wird ein Verstoß gegen die in § 3b Abs. 2 vorgeschriebene Verpflichtung, eine Bescheinigung über die Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung vorzulegen, bußgeldbewehrt.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd**

Nach § 8 hat sich der Tierarzt zu vergewissern, dass Arzneimittel, die von ihm vorrätig gehalten, abgegeben oder angewendet werden, einwandfrei beschaffen sind. Auch vor der Anwendung solcher Mittel ist deren Prüfung erforderlich. Der Verstoß ist derzeit nicht bußgeldbewehrt, so dass der Tatbestand nicht geahndet werden kann.

**Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe gg**

Die Änderung in Doppelbuchstabe gg ist eine erforderliche Korrektur des Textes zur Anpassung an die tatsächliche Bezugsstelle.

**Zu Buchstabe b** (Einfügung einer neuen Nummer 1)

Durch die Änderung in Buchstabe b wird u. a. die Nichteinhaltung der 7-Tage-Frist hinsichtlich der Herstellung und Abgabe von Fütterungsarzneimitteln nach Ablauf der Gültigkeitsdauer einer Verschreibung nach § 7 Abs. 1 Satz 4 bußgeldbewehrt.

**Zu Nummer 15** (§ 16)

In Absatz 1 wird für bestehende tierärztliche Hausapotheken eine vorläufige Erlaubnis erteilt. Nach Absatz 2 gilt diese gesetzliche Erlaubnisfiktion über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes nur, wenn der Betreiber zuvor bei der zuständigen Behörde einen Erlaubnisantrag gestellt hat und so lange, bis unanfechtbar über den Antrag entschieden wurde.

Absatz 3 räumt für die Erfüllung der Anforderungen nach § 3a (Qualitätsmanagementsystem) und § 3b (Fortbildungsmaßnahmen) eine Übergangsfrist von 4 Jahren ein.

Absatz 4 enthält eine Übergangsvorschrift, die – in Anknüpfung an § 137 AMG – gewährleistet, dass Fütterungsarzneimittel noch 15 Monate nach den vor Inkrafttreten des Gesetzes geltenden Regelungen hergestellt werden dürfen.

**Zu Nummer 16** (Anlage 1)

Anlage 1 wird an die Änderungen des Herstellungsverfahrens für Fütterungsarzneimittel angepasst.

**Zu Nummer 17** (Anlage 1a)

Es wird eine Anlage 1a aufgenommen, die eine Tierhaltererklärung nach § 12a Abs. 4 enthält.

**Zu Nummer 18** (Anlage 3)

Es wird eine Anlage 3 aufgenommen, in der Ausnahmen vom Anwendungsvorbehalt für die vom Tierarzt umgewidmeten Arzneimitteln festgelegt sind.

## Zu Artikel 3 (Änderung der Verordnung über Nachweispflichten für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind)

**Zu Nummer 1**

Redaktionelle Anpassung.

**Zu Nummer 2**

Der Aufwand für die Übertragung aller Angaben vom tierärztlichen Arzneimittel-Anwendungs- und Abgabebeleg in das Bestandsbuch bei einer einmaligen Behandlung von Tieren durch den Tierarzt ohne erforderliche Nachbehandlung ist im Verhältnis zum möglichen Erkenntnisgewinn unangemessen hoch.

## Zu Artikel 4 (Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel)

Die Änderung der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel ist eine Konsequenz aus der Änderung des § 60 des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe a), bei der die Brieftauben aus dem Bereich der Heimtiere herausgenommen wurden. Deshalb ist die Verordnung entsprechend anzupassen.

## Zu Artikel 5

Um zukünftig die auf diesem Änderungsgesetz beruhenden Teile der in Artikel 2 bis 4 enthaltenen Verordnungen durch Rechtsverordnung ändern zu können, ist die übliche Entsteinerungsklausel erforderlich.

## Zu Artikel 6

Um dem Rechtsunterworfenen einen einheitlichen Verordnungstext zur Verfügung stellen zu können, ist vorgesehen, die Verordnung über tierärztliche Hausapotheken neu bekannt zu machen.

## Zu Artikel 7

Artikel 7 regelt das Inkrafttreten.

**Anlage 2**

## Stellungnahme der Bundesregierung

### I.

Der Bundesrat trägt mit dem vorliegenden Gesetzentwurf Erkenntnissen Rechnung, die die Länder im Zusammenhang mit der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgaben hinsichtlich der Einhaltung der Regelungen des Verkehrs mit Arzneimitteln gewonnen haben. Dabei haben Verstöße gegen geltende Vorschriften zum Erwerb und zur Abgabe sowie zur Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und Tierhalter im Vordergrund gestanden. Durch die vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) soll nach der Begründung des Bundesrates durch Beschränkung des tierärztlichen Dispensierrechts der missbräuchliche und illegale Umgang mit Tierarzneimitteln weitestgehend ausgeschlossen und die Überwachung der Einhaltung der Regelungen des Verkehrs mit Tierarzneimitteln erleichtert werden.

Darüber hinaus strebt der Bundesrat mit dem vorgelegten Entwurf an, den Arzneimittelbestand beim Tierhalter zu minimieren, die tierärztliche Leistung im Rahmen der Arzneimittelabgabe stärker zu betonen, sowie die Qualität von Tierarzneimitteln und die Sicherheit im Tierarzneimittelverkehr weiter zu verbessern.

Entsprechende Maßnahmen können auch zur Reduzierung des Arzneimitteleinsatzes bei Tieren und damit zu einer geringeren Rückstandsbelastung mit pharmakologisch wirksamen Substanzen der von Tieren stammenden Lebensmittel beitragen. Insofern stimmen die vom Bundesrat verfolgten Anliegen mit den Zielen der Bundesregierung – Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und des Tierschutzes – überein.

### II.

Mit dem Gesetzentwurf wird jedoch nach Auffassung der Bundesregierung das vom Bundesrat selbst gestellte Ziel einer Optimierung der Arzneimittelanwendung nur unzureichend erreicht. Insbesondere ergibt sich hinsichtlich der nachfolgend genannten Punkte Änderungsbedarf. Hierbei müssen insbesondere Gesichtspunkte des vorsorgenden Verbraucherschutzes im Vordergrund stehen, aber ebenso müssen Aspekte der Praktikabilität und der Verhältnismäßigkeit sowie des Tierschutzes Berücksichtigung finden.

**1. Regelungen zur Herstellung und zum Vertrieb von Fütterungsarzneimitteln (Artikel 1 Nr. 1 und 7 Buchstabe b)**

Die im Gesetzentwurf vorgesehene generelle Beschränkung der Anzahl der Arzneimittel-Vormischungen, die bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln verwendet werden dürfen, auf zwei Arzneimittel-Vormischungen führt dazu, dass auch in begründeten Fällen die Herstellung therapeutisch sinnvoller Kombinationen ausgeschlossen wird. Das Ziel, dem Risiko einer verstärkten Ausbreitung von Antibiotikaresistenzen zu begegnen, würde bereits dadurch erreicht werden, dass die Beschränkung auf zwei Arzneimittel-Vormischungen nur für antibiotikahaltige Vormischungen gilt. Eine generelle Beschränkung auf zwei Arzneimittel-Vormischungen wird daher abgelehnt.

**2. Einschränkungen der Regelungen über die Herstellung und Anwendung (Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe a und Nr. 8 Buchstabe b)**

Nach der Zielsetzung des Gesetzentwurfs sollen Tierärzte in erster Linie zugelassene Fertigarzneimittel einsetzen, da diese Arzneimittel strengen Qualitätsanforderungen genügen müssen. Die vorgesehene Regelung trägt diesem Anliegen jedoch nicht ausreichend Rechnung. Der Gesetzentwurf nennt in Artikel 1 Nr. 2 die Fälle, in denen der Tierarzt für die Herstellung eines Arzneimittels im Rahmen des Betriebs einer tierärztlichen Hausapotheke keiner Herstellungserlaubnis bedarf. Zulässig wäre danach auch die erlaubnisfreie Herstellung eines Arzneimittels aus einem Fertigarzneimittel unter Zumischung von arzneilich nicht wirksamen Substanzen (Verdünnung), sofern für den speziellen Fall kein geeignetes Fertigarzneimittel zur Verfügung steht. Die Bundesregierung hält eine solche Ausnahme für zu weit gehend, da sie im praktischen Vollzug nicht handhabbar sein dürfte. Außerdem wird durch jede Verdünnung ein neues Arzneimittel hergestellt, das von den Zulassungsbedingungen des Fertigarzneimittels abweicht. Hierfür wären im Rahmen einer vorhandenen Zulassung Nachweise zur Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu erbringen, wenn ein solches Arzneimittel als Fertigarzneimittel auf den Markt gebracht würde. Die vorgesehene Öffnung läuft dem Ziel des Änderungsentwurfes nach Auffassung der Bundesregierung zuwider.

**3. Beschränkungen der Abgabe (Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc und Artikel 2 Nr. 11 Buchstabe a)**

Eine Beschränkung der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf eine Menge, die ausreicht, um die vom Tierarzt behandelten Tiere für 7 weitere Tage behandeln zu können (es sei denn, die Zulassungsbedingungen sehen einen längeren Behandlungszeitraum vor), wird nur zum Teil für sinnvoll erachtet. Um den Erfordernissen einer zeitgemäßen Form der Bestandsbetreuung und gleichzeitig dem vorsorgenden Verbraucherschutz in ausreichendem Maße Rechnung zu tragen, wird es als ausreichend erachtet, eine Beschränkung des Abgabezeitraums auf 7 Tage vor allem für solche Arzneimittel festzuschreiben, für die im Rahmen der Zulassung zur Einhaltung bestimmter Rückstandshöchstwerte Wartezeiten festgesetzt worden sind. Vor diesem Hintergrund ist die Erstellung einer Liste mit Fertigarzneimitteln, die in Zusammenhang mit einer Bestandsbetreuung für einen längeren Zeitraum abgegeben werden können, aus Sicht der Bundesregierung in der vorgesehenen Form nicht erforderlich.

**4. Beschränkung der Anwendung von Arzneimitteln unter Aufsicht des Tierarztes ( Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und Artikel 2 Nr. 11 Buchstabe b)**

Die im Gesetz vorgesehene Regelung, die Tierarten und Anwendungsgebiete, in denen Arzneimittel durch den Tierarzt abgegeben und unter seiner Aufsicht angewendet werden dürfen, über eine abschließende Liste festzusetzen, wird von der Bundesregierung als unpraktikabel und unzulänglich für den praktischen Bedarf angesehen. Um z. B. eventuell auftretende Unverträglichkeiten schnell zu erkennen, ist in vielen Fällen bei der Anwendung von umgewidmeten Arzneimitteln aus Gründen der Tiergesundheit und des Tierschutzes erforderlich, dass der Tierarzt die Initialbehandlung mit diesen Arzneimitteln selbst durchführt. Die besonderen Gegebenheiten bei der Behandlung bestimmter Krankheiten können jedoch z. B. auch bei Tieren, die nicht der Lebensmittelgewinnung dienen, insbesondere im Kleintierbereich, eine Weiterbehandlung durch den Tierhalter erforderlich machen.

**5. Verbindlichmachung der Antibiotika-Leitlinien (Artikel 2 Nr. 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb)**

Auch der Bundesregierung ist es ein Anliegen, im Interesse der Vermeidung der Ausbreitung der Antibiotikaresistenz strenge Maßstäbe an die Behandlung von Tieren mit Antibiotika zu stellen. Die Entwicklung der Leitlinien der Bundestierärztekammer und der Arbeitsgemeinschaft der obersten Landesveterinärbehörden war hier richtungsweisend. Die Bundesregierung hält es jedoch für unerlässlich, einer ständigen Weiterentwicklung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes auf diesem Gebiet Rechnung zu tragen. Sie sieht die Notwendigkeit, dabei alle beteiligten Kreise einzubeziehen.

Die Bundesregierung wird deshalb die Einrichtung einer entsprechenden Fachkommission und deren rechtliche Verankerung im Arzneimittelgesetz prüfen.

**6. Erlaubnispflicht für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke (Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b und Artikel 2 Nr. 2 und 5).**

Das Anliegen des Bundesrates, den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke von der Erteilung einer Erlaubnis durch die zuständige Behörde abhängig zu machen, wird von der Bundesregierung grundsätzlich unterstützt.

Die in Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b des Gesetzentwurfs vorgesehene Ermächtigung des § 54 Abs. 2b AMG (neu), mittels Rechtsverordnung die Erlaubnis zum Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke u. a. davon abhängig zu machen, dass der Tierarzt und sein Vertreter mindestens alle 4 Jahre an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, stellt jedoch eine Ermächtigung zu Berufsausübungsregelungen dar, die in dieser Form nicht auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes (GG) für die „Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen“ gestützt werden kann. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts umfassen die Regelungen der Zulassung zu den Heilberufen alle Vorschriften, die sich auf Erteilung, Zurücknahme und Verlust der Approbation oder der Befugnis zur Ausübung des ärztlichen Berufes beziehen. Nicht erfasst sind demgegenüber Berufsausübungsregelungen, wie zum Beispiel Regelungen über die Weiterbildung von (Tier-) Ärzten nach der Erteilung der Approbation (BVerfGE 33, 125, 154 f.).

Die vorgesehene Ermächtigung des § 54 Abs. 2b AMG (neu) ließe sich in abgeänderter Form allenfalls auf die Bundeskompetenz nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG für „den Verkehr mit Arzneien, Heil- und Betäubungsmitteln und Giften“ stützen, soweit mit der vorgesehenen Fortbildungsverpflichtung besondere Anforderungen für die Teilnahme des Tierarztes am Verkehr mit Arzneimitteln normiert werden sollen.

Die beabsichtigten Fortbildungsmaßnahmen sollen jedoch dazu dienen, Kenntnisse zu vermitteln, die für den Betrieb einer tierärztlichen Hausapotheke erforderlich sind. Zu den erforderlichen Kenntnissen zählen nicht nur die Kenntnisse über die Bedingungen für ein Inverkehrbringen von Arzneimitteln, sondern auch über die Anforderungen bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln. Die Bundeskompetenz des Artikels 74 Abs. 1 Nr. 19 GG für den „Verkehr mit Arzneien“ deckt Regelungen, die die Herstellung solcher Arzneimittel betreffen, die der Arzt selbst herstellt und beim Patienten anwendet, nicht ab (vgl. dazu näher unter III.). Insofern bedarf die in Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe b des Gesetzentwurfs des Bundesrates vorgesehene Ermächtigung zu verpflichtenden Fortbildungsmaßnahmen, die sich auch auf die Vermittlung von Kenntnissen über die Anforderungen bei der Herstellung (und Anwendung) von selbst hergestellten Arzneimitteln erstrecken, im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG einer sorgfältigen Überarbeitung.

Dies gilt im gleichen Umfang für die in Artikel 2 Nr. 2 und 5 vorgesehenen Regelungen des § 1a Abs. 2 Nr. 3 TÄHAV in Verbindung mit § 3b TÄHAV, die zudem über die vorgesehene Ermächtigung hinaus inhaltliche Anforderungen an die Fortbildung aufstellen.

Die Bundesregierung hält es darüber hinaus für unerlässlich, die Fälle, in denen die für die Erteilung der Erlaubnis notwendige Zuverlässigkeit des Tierarztes nicht mehr vorliegt (Artikel 2 Nr. 2), auf Vergehen nach dem Arzneimittelgesetz und dem Betäubungsmittelgesetz zu beschränken. Nur solche stehen im Zusammenhang mit dem Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke und rechtfertigen den Entzug der Erlaubnis zum Betrieb der tierärztlichen Hausapotheke. Die Bundesregierung sieht dies aus Gründen der Verhältnismäßigkeit, insbesondere im Vergleich zu den Voraussetzungen, die zum Entzug der Approbation führen, als erforderlich an.

**7. Zulassungspflicht für Arzneimittel zur Anwendung an Brieftauben und Aufhebung der Möglichkeit, Arzneimittel für Heimtiere mit Genehmigung der zuständigen Behörde versenden zu dürfen (Artikel 1 Nr. 12 und Artikel 2 Nr. 12)**

Derzeit befinden sich nach Aussage der für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder Arzneimittel für Brieftauben mit verschreibungspflichtigen Inhaltsstoffen, die nicht zugelassen sind, widerrechtlich auf dem Markt. Mit der vorgesehenen Regelung soll daher die Befreiung von der Zulassungspflicht für bestimmte Arzneimittel für Brieftauben aufgehoben werden

Um dem vom Bundesrat aufgezeigten Missstand wirksam zu begegnen, dürfte es ausreichen, den pharmazeutischen Hersteller von freiverkäuflichen Arzneimitteln zu verpflichten, der zuständigen Behörde das erstmalige Inverkehrbringen nach Art, Zusammensetzung und Packungsgröße anzuzeigen. Damit werden die Möglichkeiten der Überwachungsbehörden verbessert, die Rechtmäßigkeit des Inverkehrbringens dieser Arzneimittel zu überprüfen.

Die in Artikel 2 Nr. 12 vorgesehene Erklärung des Brieftaubenhalters gegenüber dem Tierarzt, dass die Tiere, für die die Arzneimittel bestimmt sind, nicht der Lebensmittelgewinnung dienen (Artikel 2 Nr. 12), wird als entbehrlich angesehen, da die zur Behandlung von Brieftauben zugelassenen Arzneimittel nicht bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, angewendet werden dürfen.

Durch die vorgesehene Regelung in Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b soll die Möglichkeit, ausnahmsweise Arzneimittel für Heimtiere mit Genehmigung der zuständigen Behörde versenden zu dürfen, aufgehoben werden. Bei der derzeitigen Regelung des § 60 Abs. 4 AMG handelt es sich um eine Bestimmung, die den zuständigen Behörden hinsichtlich einer Ausnahmegenehmigung Ermessen einräumt. Es ist derzeit den für die Überwachung zuständigen Behörden überlassen, von der Möglichkeit, den Versand zu erlauben, Gebrauch zu machen. Nach Auffassung der Bundesregierung kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden, dass Fälle vorkommen, die eine in § 60 Abs. 4 AMG vorgesehene Ausnahme vom Versendeverbot rechtfertigen. Um diese Flexibilität auch aus Gründen des Tierschutzes zu erhalten, wird die vorgeschlagene Änderung abgelehnt.

**8. Informationspflicht für Hersteller und Großhändler (Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe c)**

Die vorgesehene Verpflichtung für den pharmazeutischen Unternehmer und den Großhandel, über die Abgabe von bestimmten Stoffen an das zentrale Informationssystem über Arzneimittel nach § 67a Abs. 1 AMG Mitteilung zu machen, wird von der Bundesregierung grundsätzlich begrüßt. Mit Hilfe der dabei gewonnenen Informationen können Warenströme nachvollzogen werden. Unter Beachtung der Belange des Datenschutzes können im Sinne eines „Frühwarnsystems“ gezielte Nachforschungen seitens der Überwachungsbehörden angestellt werden.

Die Liste der Arzneimittel, über deren Abgabe Mitteilung zu machen ist, sollte jedoch um solche Arzneimittel erweitert werden, die antibiotisch wirksame Stoffe enthalten. Die hierbei erhaltenen Informationen können zusammen mit geeigneten Erhebungen zum Einsatz von Antibiotika und den Daten aus dem von der Bundesregierung geplanten Antibiotika-Resistenzmonitoring zur Erstellung sinnvoller Therapieempfehlungen und damit zur Bekämpfung des Problems der Antibiotikaresistenz herangezogen werden.

**9. Vereinheitlichung der Überwachung**

Im „Allgemeinen Teil“ der Begründung zum Gesetzentwurf werden verschiedene Gründe dafür angeführt, dass die Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln in tierärztlichen Hausapotheken und in Tierbeständen mit dem bei den Überwachungsbehörden vorhandenen Personalbestand nicht in der erforderlichen Intensität erfolgen konnte. Als eines der Ziele des Gesetzesvorhabens wird daher in der Begründung die Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen für eine effiziente Überwachung des Verkehrs mit Tierarzneimitteln formuliert. Diesem Ziel versucht das Vorhaben des Bundesrates dadurch Rechnung zu tragen, dass bestehende Regelungen für den Rechtsunterworfenen verschärft werden. Eine Änderung der Vorschriften zur Regelung der Überwachungstätigkeiten ist hingegen nicht vorgesehen. Es scheint jedoch zweifelhaft, ob alleine durch vermehrte Beschränkungen für den Rechtsunterworfenen eine Optimierung der Überwachung erreicht werden kann. Die Bundesregierung wird daher die Ergänzung der Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes in Bezug auf den Verkehr mit Tierarzneimitteln prüfen.

## III.

Darüber hinaus bestehen im Hinblick auf die Gesetzgebungskompetenz des Bundes nach Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG auch verfassungsrechtliche Bedenken. Nach dieser Kompetenznorm hat der Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Regelung des Verkehrs mit Arzneien. Nach dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 – 1 BvR 420/97 – (BVerfGE 102, 26 ff.) zur Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) ist die Ermächtigungsnorm des § 6 Abs. 1 AMG unter Berücksichtigung der Kompetenzzuweisung in Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 GG einschränkend dahin gehend auszulegen, dass der Bund nur befugt ist, die Herstellung solcher Arzneimittel gesetzlich oder im Verordnungsweg zu regeln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Von dieser Bundeskompetenz ist eine Regelung zum Herstellungsverbot von Arzneimitteln, die der Arzt selbst herstellt und beim Patienten angewendet, nicht gedeckt. Im Hinblick auf diese Entscheidung begegnen die in Artikel 1 Nr. 6 Buchstabe a und Nr. 8 Buchstabe a und b, auch in Verbindung mit Artikel 1 Nr. 3 und 9 des Gesetzentwurfs vorgesehenen Änderungen des Arzneimittelgesetzes verfassungsrechtlichen Bedenken, da die vorgesehenen Regelungen die Herstellung oder Anwendung auch vom Arzt selbst hergestellter Arzneimittel betreffen, die nicht zur Abgabe bestimmt sind und die der Arzt auch tatsächlich nicht an Dritte abgibt.

Ferner sind auch aus nebenstrafrechtlicher Sicht zahlreiche Änderungen geboten.

Die Bundesregierung unterstützt grundsätzlich die Zielsetzung des vom Bundesrat eingebrachten Gesetzentwurfs. Aufgrund der dargestellten rechtlichen und fachlichen Probleme bedarf der Gesetzentwurf allerdings einer umfangreichen Überarbeitung. Die Bundesregierung ist daher bestrebt, alsbald einen neuen Gesetzentwurf mit Regelungen bezüglich des Verkehrs mit Tierarzneimitteln vorzulegen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333